

ジェネリック医薬品は、
安心・安全な医薬品ですが、
医師による処方せんが必要です。
また、すべてのお薬にジェネリック医薬品がある
わけではありません。使用できる病気（効能）が
異なる場合や在庫がない場合など
切り替えることが出来ない場合があります。
まずは、医師・薬剤師にご相談ください。



協会けんぽは、加入者の皆様のお薬代の負担軽減が
図られるほか、健康保険財政の改善にもつながることから
「ジェネリック医薬品」の普及を推進しています。

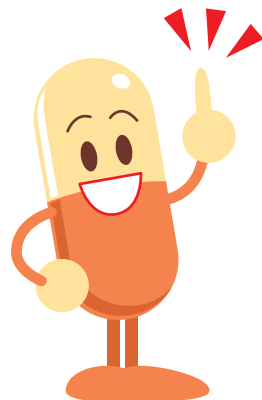


全国健康保険協会

協会けんぽ

<https://www.kyoukaikenpo.or.jp/>

（令和3年6月・発刊）



ジェネリック医薬品

Q & A



全国健康保険協会

協会けんぽ

最近では、ジェネリック医薬品という言葉を目にする機会が増えてきました。このジェネリック医薬品、どのようなお薬かご存じですか？

患者さんのお薬代の負担を軽減させるだけではなく、実は日本の医療保険制度を維持していくためにも、とても大切なお薬なんです。

本書は、そのジェネリック医薬品について、わかりやすく解説し皆さんによりよく理解してもらう目的で作成しました。

この機会に、ジェネリック医薬品について一緒に考えてみましょう。

- Q1 ジェネリック医薬品ってどんな薬？ 3
- Q2 先発医薬品とジェネリック医薬品、効き目や安全性に違いはあるの？ 5
- Q3 なぜ先発医薬品と価格が違うの？ 7
- Q4 どの病気にもジェネリック医薬品はあるの？ 9
- Q5 日本ではどのくらい普及しているの？ 10
- Q6 ジェネリック医薬品を処方してもらうにはどうしたらいいの？ 11
- Q7 お薬を決めるのはお医者さんじゃないの？ 13



Q1

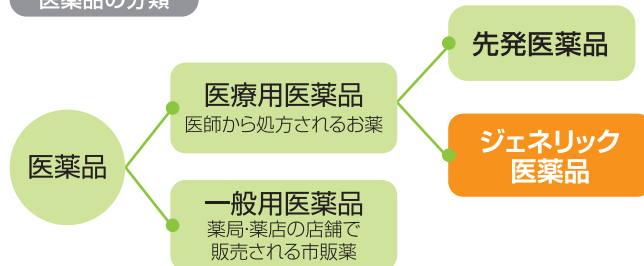
ジェネリック医薬品って どんな薬？

ジェネリック医薬品(後発医薬品)とは、
新薬(先発医薬品)と同一の有効成分を同一量含み、
効き目が同等な医薬品のことです。

そもそも、薬は医療用医薬品と一般用医薬品の2種類に分けられます。医療用医薬品とは医師の診断により病院等で処方されるお薬で、一般用医薬品とはドラッグストア等で購入できる、いわゆる市販薬のことです。



医薬品の分類



さらに、医療用医薬品は先発医薬品とジェネリック医薬品に分けられます。先発医薬品の開発には多額の費用、時間がかかるため、特許期間が設けられていて、その先発医薬品を独占的に販売することができます。したがって、その特許期間が過ぎると、他の医薬品メーカーでも同じ有効成分のお薬を製造・販売することが可能となり、そうやって製造されたお薬がジェネリック医薬品です。

Q2

先発医薬品とジェネリック医薬品、効き目や安全性に違いはあるの？

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、効き目や安全性が同等であると厚生労働省が承認したお薬です。

具体的には、先発医薬品と同じように体内で有効成分が吸収されるかを確認する試験等を実施していて、その品質は先発医薬品と同等であると厚生労働省から承認されています。

また、ジェネリック医薬品は、医薬品メーカーによってお薬を飲みやすい形や大きさに変えるなどの工夫が図られているものもあります。

どのような試験をおこなっているの？

規格試験

有効成分の純度や量を確認する試験。

溶出試験

先発医薬品と同じくらいに有効成分が体内で溶け出すかを確認する試験。

生物学的同等性試験

先発医薬品と同じ速さ同じ量の有効成分が体内に吸収されるかを確認する試験。

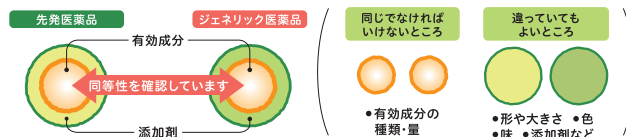
安定性試験

品質が温度や光に影響されないかどうか、長期に保存しても変化がないかどうかを確認する試験。

出典：日本ジェネリック製薬協会ホームページ



先発医薬品とジェネリック医薬品の違い



出典：日本ジェネリック製薬協会ホームページ

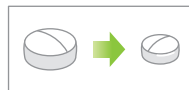
※ジェネリック医薬品は先発医薬品と異なる添加剤を使用する場合があります。先発医薬品と異なる添加剤を使用する場合であっても、有効性・安全性に違いが生じないことを確認しています。

※患者さんの体質によっては、添加剤が原因でアレルギー反応などの副作用等を引き起こすことがまれにありますが、これは、先発医薬品であってもジェネリック医薬品であっても、同様に起こり得ます。

ジェネリック医薬品は、服用しやすいものへ製造工夫が図られているものもあります。

ジェネリック医薬品

製剤の小型化



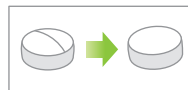
大きくて飲みづらい錠剤を小型化して飲みやすい錠剤に改良。

剤形の変更



カプセル剤を飲みやすい錠剤に変更。

味(苦み等)の改良



苦みの強い錠剤を飲みやすくするため、苦みを抑えた味に改良。

Q3

なぜ先発医薬品と価格が違うの？

ジェネリック医薬品は、先発医薬品に比べて研究開発費を大幅に抑えることが出来るためです。

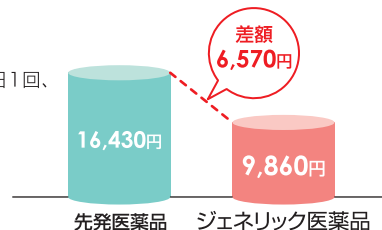
先発医薬品の開発には、10年～15年程度の長い期間を要します。また、期間だけでなく、開発にかかる費用も数百億円もの資金が必要といわれており、こうしたコストが先発医薬品の価格に反映されています。

一方、ジェネリック医薬品は、先発医薬品の有効成分を利用して開発されるため、その分開発期間やコストを大幅に抑えることが可能となります。そのため、ジェネリック医薬品の価格を安く設定することができます。(先発医薬品よりも3割から5割程度安くなる場合が多いです。)



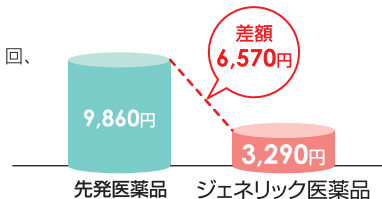
脂質異常症の場合

脂質異常症の代表的な薬を1日1回、1年間服用したと仮定
※健保・国保(3割負担)



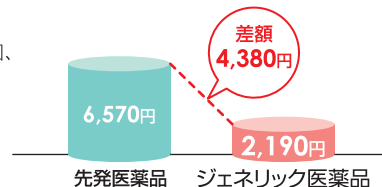
高血圧症の場合

高血圧症の代表的な薬を1日1回、1年間服用したと仮定
※健保・国保(3割負担)



糖尿病の場合

糖尿病の代表的な薬を1日2回、1年間服用したと仮定
※健保・国保(3割負担)



出典：ジェネリック医薬品学会(現：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会)リーフレット
「ご存知ですか?家計にやさしいお薬を」

差額計算をしてみる

日本ジェネリック製薬協会(JGA)ホームページ「かんたん差額計算」で調べられます!

日本ジェネリック製薬協会
<https://www.jga-gr.jp/>



Q4

どの病気にもジェネリック医薬品はあるの？

様々な疾病や身近な疾病に、
ジェネリック医薬品の普及が広がっています。

ジェネリック医薬品は続々と開発されており、高血圧や糖尿病などの生活習慣病をはじめ、身近な疾病でもある、アレルギー性疾患（花粉症）や感冒（かぜ）などにもジェネリック医薬品がありますので、このような疾患でもジェネリック医薬品を使用することが可能です。



ジェネリック医薬品が存在しない先発医薬品もあります。
また、薬局によっては、在庫がない等の理由により変更することができない場合もあります。

ジェネリック医薬品があるか調べる

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会運営サイト「かんじゃさんの薬箱」で、あなたがお使いのお薬にジェネリック医薬品があるか調べることができます。

かんじゃさんの薬箱
<http://www.generic.gr.jp/>



Q5

日本ではどのくらい普及しているの？

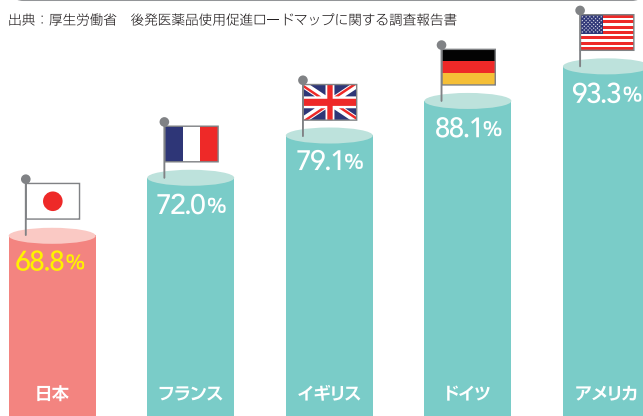
日本では68.8%!
アメリカは90%を超えています!!

アメリカ、ドイツ、イギリス、フランスでは、ジェネリック医薬品の使用率が70%を超えており、ジェネリック医薬品が一般的な存在であると言えます。

その中で、日本のジェネリック医薬品の使用率は上昇傾向にあります。これらの諸外国の使用率と比べると、まだ低い状況にあります。

日本及び諸外国におけるジェネリック医薬品の数量シェア
(2018年10月～2019年9月の合計値より算出)

出典：厚生労働省 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書



Q6

ジェネリック医薬品を処方してもらうにはどうしたらいいの？


まずは、かかりつけの医師又は薬剤師に相談をしてみましょう。

病院では医師の診察時、薬局では処方せんを薬剤師に渡す時に「ジェネリック医薬品に変更できますか?」と聞いてみてください。

また、平成24年4月から、多くの薬局で薬剤の説明文書の中にジェネリック医薬品の情報も記載されるようになりました。このような文書等を利用して薬剤師に相談してみましょう。

薬剤情報提供文書とは

薬局で交付される、お薬の服用方法等が記載された説明書のこと。ジェネリック医薬品の情報が記載されているかどうか確認してみましょう。

お薬の名称 (一般名)	写真など	効能・効果	用法・用量	薬剤に関する情報	薬価
ガスター錠10mg (ファモチジン錠)		胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、など	1日2回朝食後、夕食後または就寝前に服用してください。	胃の症状の原因となる「胃酸」の出過ぎを抑えるお薬です。妊婦又は妊婦の可能性のある婦人は服用できません。	31.10
このお薬には後発医薬品があります。ファモチジン錠10mg【〇〇】 〇〇製薬					12.40

出典:厚生労働省保険局医療課 作成 平成24年度診療報酬改定説明会資料より抜粋

「ジェネリック医薬品希望シール」を活用しましょう。



全国健康保険協会では「ジェネリック医薬品希望シール」を作成し、加入者の皆様へ配布しています。シールは健康保険証やお薬手帳の余白部分に貼って、病院・薬局を受診の際に提示してください。

- ※健康保険証に貼る場合、印字された文字に重ならないようご注意ください。
- ※「ジェネリック医薬品希望シール」を希望される方は、加入する全国健康保険協会の支部へご連絡ください。

Q7

お薬を決めるのは お医者さんじゃないの？

医師・薬剤師と相談して、
自分に合ったお薬を選択することができます。

現在は、処方せんに記載されるお薬が製品名（ブランド名）ではなく、一般名（成分名）で記載されるケースが増えています。一般名で記載されるケースでは、薬局において、先発医薬品かジェネリック医薬品か選択することができますので、薬剤師と相談をしてどちらにするか決めましょう。

また、処方せんに先発医薬品の製品名（ブランド名）が記載されていても、医師の変更不可サインがなければ、ジェネリック医薬品に変更が可能ですので、その場合も薬剤師に相談してみてください。病院内でお薬を調剤してもらっている場合には、まず担当の医師に相談のうえ変更することも可能です。

患者さんの申し出によってジェネリック医薬品を選択できる機会が増えています。医師・薬剤師・患者さんの3者でコミュニケーションをとって自分に最も合ったお薬を選択することが大事ですね。



一般名処方とは

医薬品名には、そのお薬の一般名（成分名）と、その成分の薬剤に対して、各製薬会社が販売するうえでの自社製品名（ブランド名）があります。

（例）高血圧のお薬

一般名で処方されると、選択肢が増え
ジェネリック医薬品へ変更しやすくなります。

【一般名（成分名）】（般）アムロジピン錠 5mg

- 【製品名】
- ①（先発）アムロジン錠 5mg
 - ②（ジェネリック）アムロジピン錠 5mg 「A社」
 - ③（ジェネリック）アムロジピン錠 5mg 「B社」
 - ④（ジェネリック）アムロジピン錠 5mg 「C社」

